

Requested document:**[DE19854287 click here to view the pdf document](#)**

Device for preventing restenosis after angioplasty; has fine focus X-ray tube in catheter head outside patient, where catheter forms flexible X-ray wave conductor and has dispersion appliance for X-radiation at far end

Patent Number: DE19854287

Publication date: 2000-06-08

Inventor(s): LEONHARDT JUERGEN (DE)

Applicant(s): LEONHARDT JUERGEN (DE)

Requested Patent: [DE19854287](#)

Application Number: DE19981054287 19981119

Priority Number(s): DE19981054287 19981119

IPC Classification: A61B6/00; A61M25/00

EC Classification: A61N5/10B3, A61B17/22

Equivalents:

Abstract

A fine-focus X-ray tube is positioned in a catheter head outside a patient. The focus of the X-ray tube is placed at the start of a flexible X-ray wave conductor arrangement in the form of a catheter at the end of which is a dispersion appliance for X-radiation for defined, isotropic emission. A dose rate meter has a transducer connected to a control and regulator for the radiation energy and the radiation flow of the X-ray tube.

Data supplied from the esp@cenet database - I2



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ **Offenlegungsschrift**
⑯ **DE 198 54 287 A 1**

⑯ Int. Cl. 7:
A 61 B 6/00
A 61 M 25/00

⑯ Aktenzeichen: 198 54 287.9
⑯ Anmeldetag: 19. 11. 1998
⑯ Offenlegungstag: 8. 6. 2000

⑯ Anmelder:
Leonhardt, Jürgen, Prof., 10179 Berlin, DE

⑯ Erfinder:
gleich Anmelder
⑯ Entgegenhaltungen:
WO 98 30 147 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen
Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Vorrichtung zur Verhinderung der Restenose nach Angioplastie mittels Röntgenstrahlung
⑯ Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung, die in der Strahlentherapie Anwendung finden kann.
Um die Restenose nach Angioplastie zu verhindern, werden strahlentherapeutisch radioaktive Stents in die betreffenden Blutgefäße eingeführt und so eine bestimmte Strahlendosis appliziert.
Diese Verfahrensweise weist alle Mängel des Umganges mit radioaktiven Substanzen auf.
Erfindungsgemäß wird deshalb eine Vorrichtung vorgeschlagen, bei der weiche Röntgenstrahlung mittels einer Feinfokus-Röntgenröhre erzeugt und über eine flexible Röntgenoptik, die als Katheter ausgebildet ist, auf die zu bestrahlenden Gefäße appliziert wird.

DE 198 54 287 A 1

DE 198 54 287 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verhinderung der Restenose nach Angioplastie, die in der Strahlentherapie Anwendung finden kann.

Die Behandlung von Gefäßblockierungen infolge Arteriosklerose, Kalkeinlagerungen und Fettabscheidungen im Inneren von Blutgefäßen, insbesondere im Koronabereich, setzt voraus, daß das innere Volumen der Gefäße (Lumen) mechanisch aufgeweitet werden muß. Die infolge dieser Aufweitung entstehenden Verletzungen der Gefäßwände bewirken mit hoher Wahrscheinlichkeit Zellwucherungen, die die Gefäße wiederum verschließen können (Restenose). Diese Wucherungen treten auch beim Implantieren von so genannten Stents auf, die ein metallisches Gerüst im Gefäßinneren darstellen. Bei der Coronarangioplastie rechnet man bei ca. 44% der Patienten mit Restenose.

Es gibt Untersuchungen, die Zellwucherungen (Restenose) durch Bestrahlung zu reduzieren oder zu verhindern. Dazu werden in die betreffenden Blutgefäße Stents einge führt und über einen bestimmten Zeitraum belassen, die Radionuklide enthalten.

Erste Ergebnisse experimenteller Untersuchungen bele gen, daß eine Dosis von ca. 10 bis 30 Gy notwendig ist, um diesen Effekt zu erzielen. Diese Dosis muß im Verlaufe weniger Minuten appliziert sein, damit die Störungen im Blut kreislauf gering bleiben. Daraus ergibt sich, daß Strahlen quellen mit recht hoher Dosisleistung eingesetzt werden müssen, die aber nach kurzer Einwirkungszeit unbedingt wieder aus dem Gefäß entfernt werden müssen. Darüber hinaus ergibt sich die Notwendigkeit der genauen Bestim mung und Überwachung der Aktivität der Strahlungsquel len, um einerseits eine hinreichend hohe Dosis zu applizieren, und andererseits keine zu hohe Dosis in den Körper ein zu bringen, die zu weiteren Gefäßschädigungen führen.

Als Strahlenquellen werden sowohl radioaktive Beta Emitter, wie z. B. Yttrium-90, als auch Gamma-Strahler, wie Iridium-192, angewendet. Problematisch ist die Dislo zierung dieser Strahlenquellen am Ort der Restenose im Ge fäßinneren und die mit der gesamten Prozedur verbundene Strahlenschutzproblematik. Dies wird daran deutlich, daß eine Ruptur von Kathetern die Gefahr einschließt, daß die Strahlenquellen im Körper des Probanden verbleiben kön nen. Außerdem tritt gegenwärtig das Problem der Entsor gung der benutzten, immer noch radioaktiven Implantate auf.

Es war somit Aufgabe der Erfindung eine Anordnung zu schaffen, die die Vorteile der Strahlentherapie zur Verhinde rung der Restenose nutzt, ohne die allgemeinen Nachteile des Umganges mit radioaktiven Substanzen aufzuweisen.

Dazu wurde erfahrungsgemäß eine Vorrichtung geschaf fen, die sich durch die Anwendung von Röntgenstrahlung, die mittels Kapillartechnik vor Ort appliziert werden kann, auszeichnet.

Untersuchungen haben ergeben, daß eine Kleinleistungs röntgenröhre bei Feinfokussierung des Strahls und Einkopp lung in einen Röntgenwellenleiter die erforderliche Dosis leistung unter Beachtung aller Strahlungsverluste bei der Übertragung erzeugen kann. Daraus leitet sich eine Vorrich tung ab, welche die für die Applizierung der erforderlichen Dosis notwendigen Voraussetzungen besitzt, um viele Pro bleme der Brachytherapie in einfacher Weise zu lösen ge stattet.

Nachfolgend soll die Erfindung anhand eines Ausführungs beispiel näher beschrieben werden.

Im Fokus einer Kleinleistungs röntgenröhre, die mit einer Steuer- und Regeleinrichtung zu Steuerung der Röntgen

energie im Bereich von ca. 1-15 keV sowie zur Steuerung der Röntgenintensität über den Strahlstrom verbunden ist, ist eine Einkopplung für eine flexible Röntgenoptik ange ordnet. Diese Röntgenoptik wird aus Kapillaren oder Kapillar bündeln gebildet, die in einer vorteilhaften Ausgestaltung zum Zwecke der Minimierung der Strahlungsverluste evaku iert sind.

Die gesamte Röntgenoptik ist als Katheter ausgebildet, der in die entsprechenden Körpergefäße eingeführt werden kann.

Am anderen Abschluß der Röntgenoptik (des Katheters) befindet sich eine Streuvorrichtung, die durch ihre Formge staltung und/oder Materialauswahl für eine isotrope Ab strahlung der transversal auftreffenden Röntgenstrahlung sorgt. In dieser Streuvorrichtung ist gleichzeitig ein Meß wertauflnehmer einer Dosisleistungsmeßeinrichtung ange ordnet, der über eine Verbindung entlang des Katheters mit einer externen Meßauswertung verbunden ist, die wiederum mit der Steuervorrichtung für die Röntgenröhre verbunden ist.

Wird der Katheder in das zu bestrahlende Blutgefäß einge führt, kann nach entsprechender Positionierung des Katheterabschlusses mit der Streuvorrichtung auf die relevanten Gefäßstellen eine Röntgendiffusions appliziert werden, die über die Meßeinrichtung *in situ* überwacht und gegebenen falls nachgeregelt werden kann.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verhinderung der Restenose nach Angioplastie mittels Röntgenstrahlung, dadurch gekennzeichnet, daß eine Feinfokus-Röntgenröhre in einem Katheterkopf außerhalb eines Patienten angeordnet ist, der Fokus der Röntgenröhre auf dem Beginn einer flexiblen Röntgenwellenleiteranordnung liegt, wobei die Röntgenwellenleiteranordnung als Katheter ausgebildet ist, an dessen Ende eine Streuvorrichtung für Röntgenstrahlung zur definierten, isotropen Röntgenemission sowie ein Meßwertaufnehmer einer Dosisleistungsmeßeinrichtung angeordnet ist, die mit einer Steuer- und Regelvorrichtung für die Strahlungs energie und den Strahlstrom der Röntgenröhre verbunden ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenwellenleiteranordnung als Kapillaroptik ausgebildet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenwellenleiteranordnung als Multikapillaroptik ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kapillaren evakuiert sind.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuer- und Regelvorrichtung die Energie und/oder die Intensität der Röntgenstrahlung steuert.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosisleistungsmeßeinrichtung die applizierte Dosisleistung *in situ* bestimmt und zum Zwecke der Regelung der Röntgenröhre entsprechend der zu applizierenden Dosis mit der Steuer- und Regel einrichtung der Röntgenröhre verbunden ist.